

REC'D 07 APR 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT2132HM	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/006024	国際出願日 (日.月.年) 07.05.2004	優先日 (日.月.年) 07.05.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K9/70, A61K47/22, A61K47/32, A61K45/00, A61K31/192, A61P29/00		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 02.03.2005	国際予備審査報告を作成した日 24.03.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保元浩	4C 8828
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- ・文献1: WO 01/68061 A1 (久光製薬株式会社) 2001.09.20 文献全体、p.6
第6-19行、実施例1, 6, 11, 16, 18 & AU 2001/41121 B & EP 1269999 A1 & U
S 2003/149385 A
- ・文献2: JP 2000-281821 A (工業技術院長) 2000.10.10 文献全体、【007
9】 & WO 00/58391 A1 & EP 1179558 A1
- ・文献3: JP 2002-22956 A (コニカ株式会社) 2002.01.23 文献全体、【0064】
(ファミリーなし)
- ・文献4: JP 8-133964 A (ニチバン株式会社) 1996.05.28 文献全体
(ファミリーなし)
- ・文献5: WO 01/5381 A1 (HISAMITSU PHARM CO LTD) 2001.01.25 文献全体
& AU 2000/58521 B & EP 1197209 A1
- ・文献6: WO 01/43729 A1 (HISAMITSU PHARM CO LTD) 2001.06.21 文献全体
& AU 2001/18911 B & EP 1238664 A1 & US 2003/109819 A
- ・文献7: WO 98/24423 A1 (HISAMITSU PHARM CO LTD) 1998.06.11 文献全体
& AU 9851365 B & EP 968712 A1 & US 2002/31542 A & JP 2003-28616
2 A & US 2004/86555 A & US 2004/86554 A
- ・文献8: WO 96/11022 A1 (HISAMITSU PHARM CO LTD) 1996.04.18 文献全体
& AU 9536187 B & EP 782861 A1 & US 5891920 A
- ・文献9: JP 8-53354 A (久光製薬株式会社) 1996.02.27 文献全体
(ファミリーなし)
- ・文献10: JP 2001-39864 A (久光製薬株式会社) 2001.02.13 文献全体
& EP 1072261 A2

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献1には、ポリエステル系支持体の片面に非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID) を含有する粘着剤層が設けられてなる貼付剤について記載されており、該支持体に紫外線吸収剤を含有せしめることも記載されており、また、紫外線吸収剤として採用し得る化合物として、2-(2'-ヒドロキシ-3'-tert-ブチル-5'-メチルフェニル)-5-クロロベンゾトリアゾール等の、本願請求の範囲1の[化1]で規定される構造を有する化合物を含むベンゾトリアゾール誘導体が例示されている。そして、上記貼付剤の具体例として、ポリエステル系支持体に紫外線吸収剤として2-(2'-ヒドロキシ-5'-メチルフェニル)ベンゾトリアゾールを含有せしめてなるものが記載されている。

しかしながら、文献1には、ポリエステル系支持体に含有せしめる紫外線吸収剤として、特に2-(2'-ヒドロキシ-3'-tert-ブチル-5'-メチルフェニル)-5-クロロベンゾトリアゾール等の上記[化1]で規定される構造を有する化合物を組み合わせ採用した例については具体的に記載されておらず、また同組み合わせについて示唆する記載もみられない。そして、本願の各請求の範囲に係る発明は、かかる組み合わせを採用することにより、本願明細書の[0047][表1]のデータから読みとれるとおり、文献1記載の上記具体例に代表される先行技術水準の貼付剤と比較して、試験後の薬物含量、紫外線透過率、外観変化、膏体劣化(べたつき)の各観点において優れた性質を有する貼付剤を得ることができるものである。

また、文献2-10のいずれかに記載されているように、2-(2'-ヒドロキシ-3'-tert-ブチル-5'-メチルフェニル)-5-クロロベンゾトリアゾール等の上記[化1]の構造を有する化合物を紫外線吸収剤として採用し得ること自体は本願優先日前周知であるし、貼付剤に紫外線吸収剤としてベンゾトリアゾール誘導体を含有せしめ得ることについても本願優先日前知られていたことと認められるが、これら文献2-10のいずれにも、ポリエステル系支持体に含有せしめる紫外線吸収剤として上記[化1]の構造を有するものを組み合わせ採用することについては具体的に記載されていないし、かつ、当該組み合わせにより上記優れた性質を有する貼付剤が得られることが、これらの文献に基づき当業者にとり自明であったともいえない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2004/006024



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT2132HM	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2004/006024	International filing date (day/month/year) 07 May 2004 (07.05.2004)	Priority date (day/month/year) 07 May 2003 (07.05.2003)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70, 47/22, 47/32, 45/00, 31/192, A61P 29/00			
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.			

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>	
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 02 March 2005 (02.03.2005)	Date of completion of this report 24 March 2005 (24.03.2005)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/006024

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2004/006024

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

- Document 1: WO 01/68061 A1 (HISAMITSU PHARM. CO., LTD.) September 20, 2001, entire document; page 6, lines 6-19; Examples 1, 6, 11, 16, 18 & AU 2001/41121 B & EP 1269999 A1 & US 2003/149385 A
- Document 2: JP 2000-281821 A (Director General, Agency of Industrial Science and Technology) October 10, 2000, entire document; Par. No. 0079 & WO 00/58391 A1 & EP 1179558 A1
- Document 3: JP 2002-22956 A (Konica Corporation) January 23, 2002, entire document; Par. No. 0064, (Family: none)
- Document 4: JP 8-133964 A (Nichiban Company, Limited) May 28, 1996, entire document (Family: none)
- Document 5: WO 01/5381 A1 (HISAMITSU PHARM. CO., LTD) January 25, 2001, entire document & AU 2000/58521 B & EP 1197209 A1
- Document 6: WO 01/43729 A1 (HISAMITSU PHARM. CO., LTD.) June 21, 2001, entire document & AU 2001/18911 B & EP 1238664 A1 & US 2003/109819 A
- Document 7: WO 98/24423 A1 (HISAMATSU PHARM. CO., LTD.) June 11, 1998, entire document & AU 9851365 B & EP 968712 A1 & US 2002/31542 A & JP 2003-286162 A & US 2004/86555 A & US 2004/86554 A
- Document 8: WO 96/11022 A1 (HISAMATSU PHARM. CO., LTD.) April 18, 1996, entire document & AU 9536187 B & EP 782861 A1 & US 5891920 A
- Document 9: JP 8-53354 A (HISAMITSU PHARM. CO., LTD.) February 27 1996, entire document (Family: none)
- Document 10: JP 2001-39864 A (HISAMITSU PHARM. CO., LTD.) February 13, 2001, entire document, & EP 1072261 A2

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of Box V:

Document 1 describes a patch wherein an adhesive layer containing a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) is formed on one surface of a polyester support, and it states that this support contains a UV light absorbing agent. In addition, as compounds that can be used as the UV light absorbing agent, document 1 lists benzotriazole derivatives that include compounds having the structure specified in "Compound 1" of claim 1 of this application such as 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole, etc. Moreover, as a specific example of the above patch, it describes one that contains 2-(2'-hydroxy-5'-methylphenyl)-5-benzotriazole as the UV light absorbing agent on a polyester support.

However, document 1 does not specifically describe examples adopting a combination of compounds having the structure specified in "Compound 1" above, especially compounds such as 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole, etc., as the UV light absorbing agent contained in the polyester support, and there is no description suggesting such a combination. Furthermore, as can be understood from the data presented in Table 1 of Par. No. 0047 of the Description of this application, by adopting this combination, the inventions of the claims of this application can provide a patch having excellent properties from the standpoint of drug content after testing, UV transmittance, change in appearance, and plaster degradation (stickiness) in comparison with prior art patches typified by the above specific example described in document 1.

In addition, as described in each of documents 2-10, the fact that compounds having the structure of "Compound 1" above such as 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole can be adopted as a UV light absorbing agent was widely known before the priority date of this application, and this examination finds that including a benzotriazole derivative as a UV light absorbing agent in a patch was also known before the priority date of this application. However, none of documents 2-10 specifically describes the adoption of a combination of substances having the structure of "Compound 1" above as a UV light absorbing agent contained in a polyester support, and this examination finds that the fact that a patch having the aforementioned superior properties can be obtained by this combination was not obvious to persons skilled in the art based on the descriptions in those documents.